


	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-OGITT-036</b>
	<b>SOLICITUD POR AMPLIACIÓN DEL NÚMERO DE CENTROS DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>Edición N° 02</b>


<b>Código de RNE:</b> <i>(Generado automáticamente durante el registro electrónico en el REPEC)</i>			
<b>1. DATOS DEL PATROCINADOR</b>		Extranjero <input type="checkbox"/>	Nacional <input type="checkbox"/>
<b>1.1. PERSONA NATURAL</b> <input type="checkbox"/>			
Apellido paterno:		Apellido Materno:	
Nombres:		D.N.I / C.E:	
Correo electrónico:		Teléfono y anexo	
Domicilio legal: <i>(Distrito, Provincia y Departamento)</i>			
<b>1.2. PERSONA JURIDICA</b> <input type="checkbox"/>			
<b>REPRESENTANTE DEL PATROCINADOR EN PERU</b>			
<i>(Datos del representante que canaliza toda la comunicación con la OGITT del INS durante la ejecución del estudio)</i>			
FILIAL <input type="checkbox"/>	SUCURSAL <input type="checkbox"/>	OIC <input type="checkbox"/>	OTRO: ..... <input type="checkbox"/>
RUC:		Razón Social: <i>(Datos de su representante legal agregarlos en el numeral 1.2.1 y 1.2.2)</i>	
Nombre Comercial:		Teléfono y anexo:	
<b>1.2.1. REPRESENTANTE LEGAL (Para empresa, acreditado en la vigencia de poder / para entidad pública, acreditado en la Resolución que lo designa):</b>			
<i>(De existir una persona diferente al representante legal como un apoderado, debe contar con el poder especial el cual debe indicar expresamente él o los actos para los cuales fue conferido)</i>			
Apellido paterno:		Apellido Materno:	
Nombres:		D.N.I / C.E:	
Poder registrado en la Oficina Registral - SUNARP: <i>(Completar si es de Lima o provincia)</i>		Cargo:	
Partida electrónica N°:		Asiento N°:	
N° de Resolución que lo designa: <i>(Completar este ítem solo si es entidad pública y detallar el nombre completo de la resolución)</i>		Fecha: <i>(Día, mes y año)</i>	
Correo electrónico:		Teléfono y anexo:	
<b>1.2.2. DOMICILIO DEL REPRESENTANTE LEGAL</b>			
Dirección:		Distrito:	
Provincia:		Departamento:	

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-OGITT-036</b>
	<b>SOLICITUD POR AMPLIACIÓN DEL NÚMERO DE CENTROS DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>Edición N° 02</b>


<b>1.2.3. OTROS</b>			
<i>Si considera importante alguna información adicional agregarla</i>			

<b>2. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO</b>	
<b>Título del Ensayo Clínico:</b> <i>(Ingresar conforme figura en el REPEC)</i>	
<b>N° EC INS:</b>	
<b>Fecha de Vencimiento de la Póliza de Seguro:</b>	

<b>3. INFORMACIÓN RESPECTO A LA AMPLIACIÓN DEL NÚMERO DE CENTROS DE INVESTIGACIÓN</b>	
<b>3.1 Justificación de los motivos de la ampliación del número de centros de investigación</b> <i>Si considera importante alguna información adicional, puede adjuntarla como anexo.</i>	
<b>3.2 Datos del centro de Investigación a ampliar</b>	
<b>Nombre del Centro de Investigación:</b>	
<b>RCI N°:</b>	
<b>3.3. Datos del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI)</b>	
<b>Nombre del CIEI</b>	
<b>RCIEI N°</b>	
<b>3.4. Investigador principal del Centro de Investigación</b>	
<b>Nombres</b>	
<b>Apellidos</b>	
<b>4. DOCUMENTOS DEL ENSAYO CLÍNICO BAJO LOS CUALES SE PRESENTA LA SOLICITUD</b>	
<b>4.1 Protocolo (versión/fecha)</b>	
<i>Nota: La información que usted ingrese será utilizada textualmente para generar la resolución que resuelve su solicitud de ampliación del número de centros de investigación</i>	
<b>4.2 Formato(s) de consentimiento Informado (versión/fecha)</b>	
<i>Nota: La información que usted ingrese será utilizada textualmente para generar la resolución que resuelve su solicitud de ampliación del número de centros de investigación</i>	

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-OGITT-036</b>
	<b>SOLICITUD POR AMPLIACIÓN DEL NÚMERO DE CENTROS DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>Edición Nº 02</b>

<b>5. REQUISITOS PARA LA SOLICITUD DE AMPLIACIÓN DEL NÚMERO DE CENTROS DE INVESTIGACIÓN</b>	
<p>a. Solicitud de ampliación del número de centros de investigación, justificando los motivos de la ampliación, incluye información del comprobante de pago N°.....de fecha ...../...../..... (FOR-OGITT-036)</p>	<input type="checkbox"/>
<p>b. Copia del documento de aprobación emitido por el representante legal de la(s) institución (es) de investigación donde se realizará el ensayo clínico, según modelo establecido en el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos, para el centro de investigación adicional</p>	<input type="checkbox"/>
<p>c. Copia del documento de aprobación del protocolo de investigación y de l(os) formato(s) de consentimiento informado emitido por el respectivo CIEI acreditado por el INS, según modelo establecido en el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos, para el centro de investigación adicional.</p>	<input type="checkbox"/>
<p>d. Formato(s) de consentimiento informado según Anexo 4 del Presente reglamento, aprobado(s) por el CIEI.</p>	<input type="checkbox"/>
<p>e. Declaración jurada según modelo establecido en el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos, firmado por el patrocinador e investigador principal, que establece que no hay conflicto de interés financiero en la ejecución del ensayo clínico (FOR OGITT-063).</p>	<input type="checkbox"/>
<p>f. Declaración jurada firmada por el patrocinador e investigador principal sobre el acondicionamiento del centro de investigación donde se ejecutará el ensayo clínico, según modelo establecido en el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos .(FOR OGITT-064)</p>	<input type="checkbox"/>
<p>g. Currículum vitae actualizado no documentado de todo el equipo de investigación de cada centro de investigación, según modelo establecido en el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos, adjuntando la copia de los documentos que acrediten capa citación en Buenas Prácticas Clínicas de todo el equipo de investigación, con una vigencia no mayor de tres (3) años de antigüedad .(FOR OGITT-031)</p>	<input type="checkbox"/>

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-OGITT-036</b>
	<b>SOLICITUD POR AMPLIACIÓN DEL NÚMERO DE CENTROS DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>Edición N° 02</b>

<b>6. FIRMA</b>
<p>Manifiesto que la información proporcionada es verdadera y autorizo la verificación a lo declarado en atención al “Principio de Presunción de Veracidad” del numeral 1.7 del artículo IV del Título Preliminar del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley de Procedimiento Administrativo General, aprobado con Decreto Supremo 004-2019-JUS.</p> <p>En señal de conformidad firmo el presente documento.</p> <p>Ciudad,.....de.....del 20...</p> <p style="text-align: center;">_____</p> <p style="text-align: center;">Nombre y firma <i>Representante Legal (numeral 1.2.1)</i></p>

**NOTA:** Todos los documentos deben ser foliados, presentados al Instituto Nacional de Salud en un folder o archivador y ordenados de acuerdo a lo establecido en los requisitos indicando los nombres de cada uno de ellos mediante separadores